

Datenschutz im Gesundheitswesen

Vreni Hubmann, Nationalrätin SP, ZH, reichte am 21.6.2007 eine Motion ein.

(Stand der Beratung: im Plenum noch nicht behandelt)



Der rasante technische Fortschritt und die Digitalisierung der Patientendaten bedrohen zunehmend das Patientengeheimnis.

Wir beauftragen den Bundesrat, die gesetzlichen Grundlagen für einen umfassenden Schutz der Patientendaten vorzulegen. Dabei sind insbesondere die folgenden Bereiche zu berücksichtigen:

- E-Health
- elektronische Patientendossiers
- Versichertenkarte
- genetische Daten
- neue Technologien (RFID-Chip).

Insbesondere soll präzise festgelegt werden, wer die Verantwortung für diese Daten trägt, wer darauf Zugriff hat (insbesondere auf sensible Patientendaten) und wie Patientinnen und Patienten die sie betreffenden Daten überprüfen können. Auch ist der im Datenschutzgesetz festgehaltene Grundsatz (DSG Art. 4, Grundsätze), die Datenverarbeitung habe «verhältnismässig» zu sein, in Bezug auf Patientendaten zu präzisieren.

Begründung:

An einer Veranstaltung zum Patientenschutz warnte der Datenschützer des Kantons Zürich eindringlich vor einem «schleichenden Abbau des Patientengeheimnisses» als Folge der wachsenden Menge von Patientendaten und der Zunahme des Datenaustausches. Nach seiner Aussage besteht dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf.



Unselbstständige Ausübung eines Medizinalberufs



Luc Recordon, Nationalrat Groupe des Verts (Grüne), VD, reichte am 22.6.2007 folgende Interpellation ein: (Stand der Beratung: im Plenum noch nicht behandelt)

Der Bundesrat wird gebeten, folgende Fragen zu beantworten:

1. Hat der Bundesrat bemerkt, dass die angekündigte Auslegung des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe hinsichtlich der unselbstständigen Erwerbstätigkeit der heutigen Praxis der Kantone widerspricht und eine Unsicherheit über die Qualifikation der betroffenen Berufsleute schafft?

2. Welche Lösungen sieht er vor, um die Bewilligungsverfahren zur bestmöglichen Wahrung der öffentlichen Gesundheit zu harmonisieren und zu vereinfachen?

Begründung:

Das Medizinalberufegesetz, das demnächst in Kraft tritt, verlangt für die selbstständige Ausübung eines universitären Medizinalberufs eine Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird (Art. 36). Für die Regelung der unselbstständigen Ausübung eines solchen Berufs sind weiterhin die Kantone zuständig (Art. 34). Die Unterscheidung zwischen selbstständiger und unselbstständiger Erwerbstätigkeit stützt sich auf ein Unterstellungsverhältnis, letztlich auf ein Arbeitsverhältnis, wie im Steuer- und Sozialversicherungsrecht (BBl 2005 173 und 224 f.). Dieses Kriterium weicht von demjenigen ab, das die Kantone bisher angewendet haben: Sie betrachten eine Person dann als selbstständig, wenn diese in alleiniger Verantwortung und ohne Überwachung durch eine andere medizinische Fachperson tätig ist, ungeachtet des

ökonomischen Risikos. Die Abweichung berührt somit auch die Apotheken: In zahlreichen Gebieten der Schweiz, namentlich in urbanen Regionen, gehören bis zu 80 Prozent dieser Geschäfte zu Apothekenketten. Selbst wer als Apothekerin oder Apotheker für eine solche Kette verantwortlich, mit ihr aber in einem Unterstellungsverhältnis verbunden ist, wäre von der bundesrechtlichen Bewilligungspflicht ausgenommen. Erst recht würde dies für all diejenigen gelten, die eine solche Apotheke führen. Wenn nur schon ein Kanton die Bewilligungspraxis locker handhaben würde, entstünde unter diesen Umständen eine Unsicherheit über die Diplome und Fähigkeiten der medizinischen Fachpersonen. Der Fall der Apotheken steht nicht allein. Auch bei Spitalgruppen und Gruppen von Zahnarztpraxen könnte sich dieses Problem stellen, zu deren Leidwesen übrigens, da es ihrem Ansehen nicht zuträglich wäre.





Benachteiligung patentgeschützter Arzneimittel durch das Bundesamt für Gesundheit

Helen Leumann-Würsch, Ständerätin FDP, LU, reichte am 20.6.2007 eine Interpellation ein:
(Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt)

Ich bitte den Bundesrat, folgende Fragen zu beantworten:

1. Hat er keine Bedenken, wenn das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ankündigt, Generika ohne Rücksicht auf einen allfälligen (ihm bekannten) Patentschutz in die Spezialitätenliste (SL) aufzunehmen?
2. Hat er keine Bedenken, dass nach sozialem Krankenversicherungsrecht erlaubt würde, was nach Patentrecht verboten ist, falls das BAG seine Ankündigung umsetzen sollte?
3. Hat er keine Bedenken, dass seine eigene Verordnung (KWV), soweit sie genaue Angaben über Patente und deren Ablauf als Aufnahmebedingungen für die SL verlangt, sinn- und zwecklos würde, falls das BAG seine Ankündigung umsetzen sollte?
4. Hat er keine Bedenken, dass der subtil austarierte öffentlich-rechtlich regulierte Markt der in die SL aufgenommenen Arzneimittel für einen Hersteller von Originalpräparaten während der langen Dauer eines Patentprozesses weitgehend zerstört werden könnte, falls das BAG seine Ankündigung umsetzen sollte?
5. Hat er keine Bedenken, dass eine im Heilmittelrecht bereits bestehende zweckmässige Verfahrensordnung zur Geltendmachung des Patentschutzes in einem Verwaltungsverfahren ignoriert und eine im Heilmittelrecht wie auch im sozialen Krankenversicherungsrecht gleichlautende Frage hier wie dort gegensätzlich beantwortet würde, falls das BAG seine Ankündigung umsetzen sollte?
6. Teilt er deshalb die Auffassung, wonach das BAG anzuweisen ist, bei der Aufnahme von Generika in die SL dem Patentschutz in sinngemässer Anwendung von Artikel 14 Absatz 3 HMG und Artikel 18 VAM angemessen Rechnung zu tragen?

Begründung:

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat angekündigt, Generika ohne Rücksicht auf

einen allfälligen Patentschutz in die Spezialitätenliste (SL) aufzunehmen. Es ist offenbar der Meinung, der Patentschutz sei ausschliesslich Gegenstand des Zivilrechts; es genüge, wenn hierüber in einem Patentprozess entschieden werde.

Auf den Patentschutz beziehen sich jedoch mehrere Bestimmungen des sozialen Krankenversicherungsrechts. Bei dessen Anwendung bestimmt das BAG seinen Inhalt. So verlangen die KVV und die KLV – als Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL – genaue Angaben über Patente und deren Ablauf (Art. 65 Abs. 7 KVV; Art. 30a Abs. 1 Bst. b bis KLV). Nach diesen Angaben wiederum konkretisiert sich die gesetzlich vorgesehene Überprüfung von Arzneimitteln, die in die SL aufgenommen sind (Art. 32 Abs. 2 KVG). Der im sozialen Krankenversicherungsrecht verwendete Begriff des Generikums würde – falls das BAG seine Ankündigung umsetzen sollte – in patentrechtswidrigem und damit wertungswidersprüchlichem Sinn verstanden: Was nach dem Patentrecht verboten ist, würde nach dem sozialen Krankenversicherungsrecht erlaubt. Mit diesem Mangel wäre der sozialversicherungsrechtliche Ausgleich

zwischen Originalpräparaten und Generika, insbesondere bei der gesundheitspolitisch empfindlichen Regulierung der SL-Preise und des Selbstbehalts, ernsthaften Gefährdungen ausgesetzt. Ein Patentprozess dauert erfahrungsgemäss lange. Bis zu seinem Abschluss wäre der subtil austarierte öffentlich-rechtlich regulierte Markt für den Originalhersteller weitgehend zerstört, wie immer der Prozess ausgehen mag.

Das soziale Krankenversicherungsrecht weist inhaltlich enge Bezüge zum Heilmittelrecht auf. Hier wie dort stellt sich die gleiche Frage: ob und, gegebenenfalls, wie in einem Verwaltungsverfahren ein allfälliger Patentschutz berücksichtigt werden kann und soll – im Heilmittelrecht im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung parallel importierter Arzneimittel; im sozialen Krankenversicherungsrecht im Hinblick auf die Aufnahme von Generika in die SL. Im Heilmittelrecht hat der Gesetzgeber die Frage nach der Berücksichtigung des Patentschutzes, entgegen den ursprünglichen Vorstellungen des Bundesrates, ausdrücklich bejaht (Art. 14 Abs. 3 HMG); die Arzneimittelverordnung (Art. 18 VAM) enthält hierfür eine zweckmässige Verfahrensordnung. Deren sinngemässe Anwendung erlaubt dem BAG, bei der Aufnahme von Generika ohne grosse Umstände dem Patentschutz angemessen Rechnung zu tragen.

Neue Regelung der Selbstmedikation

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats reichte am 31.5.2007 folgende Motion ein:
(Stand der Beratung: im Plenum noch nicht behandelt)

Der Bundesrat wird aufgefordert, der Bundesversammlung eine Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) vorzulegen, welche die Regelung der Selbstmedikation vereinfacht und vorhandene Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimitteln besser ausschöpft, indem er

1. die Abgabe von Arzneimitteln der geltenden Abgabekategorie B erleichtert;
2. die geltende Abgabekategorie D erweitert
3. die Abgabekategorie C aufhebt
4. die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet, ohne dass die Behandlungssicherheit beeinträchtigt wird.